پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر مکمل ویتامین ایی در درمان عفونت ادراری کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کار ازمایی بالینی دو سو کور که در بیمارستان امیر کبیر اراک انجام پذیرفت ، 152 کودک که به دو گروه 76 نفره تقسیم شده بودند حضور داشتند. در گروه کنترل بیماران با روش رایج آنتی بیوتیک درمانی می شدند و در گروه مورد علاوه بر درمان آنتی بیوتیکی ، بیماران تحت درمان با ویتامین ایی قرار می گرفتند. پس از 14 روز درمان بیماران از نظر علایم بالینی و همچنین سیر درمان به صورت زمان منفی شدن ادرار مورد بررسی قرار گرفته و در دو گروه مقایسه شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Vitamin E and UTI in children

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201305199766N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۳/۲۲ ,12-06-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۳/۲۲ ,2013-06-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا فیروزی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7741 9732

آدرس ایمیل

src@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

این مطالعه حاصل پایان نامه دستیاری تخصصی طب اطفال در دانشگاه علوم پزشکی اراک می باشد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۹/۳۰ ,2012-12-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۹/۳۰ ,2013-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل ویتامین ایی در درمان عفونت ادراری کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویتامین ایی در درمان عفونت ادراری کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود : تشخیص عفونت ادراری شرایط خروج : وجود آنومالی دستگاه ادراری تناسلی، آنومالی ساکروم ، اسکار کلیوی در ابتدای مطالعه، VCUG مختل، کشت مثبت مقاوم به درمان، سابقه عفونتهای ادراری مکرر، عدم مصرف مناسب داروها، کشت مثبت با چند میکروب، سنگ کلیه

سن

از سن **3 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **152**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2012-11-28, ۱۳۹۱/۰۹/۰۸
کد کمیته اخلاق
91-138-8

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت راه ادراری
کد ICD-10
N39.0
توصیف کد ICD-10
Urinary tract infection, site not specified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان قطع تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش روزهای تب دار تا زمان قطع تب

2

شرح متغیر پیامد
زمان بهبود سوزش ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش روزهای همراه با سوزش ادرار تا زمان قطع آن

3

شرح متغیر پیامد
زمان بهبود تکرر ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش روزهای همراه با تکرر ادرار تا زمان قطع آن

4

شرح متغیر پیامد
زمان بهبود فوریت ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش روزهای همراه با فوریت ادرار تا زمان قطع آن

5

شرح متغیر پیامد
زمان بهبود قطع و وصل شدن ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش روزهای همراه با قطع و وصل شدن ادرار تا زمان قطع آن

6

شرح متغیر پیامد
زمان بهبود بی اختیاری ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش روزهای همراه با بی اختیاری ادرار تا زمان قطع آن

7

شرح متغیر پیامد
زمان بهبود درد شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش روزهای همراه با درد شکم تا زمان قطع آن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کشت ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت پس از شروع درمان و 7 تا 10 روز پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در صورت بالاتر از CFU 100000، مثبت تلقی می شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل :50 تا 75 mg/kg/day سفتریاکسون وریدی برای بیماران بستری و 8mg/kg/day شربت سفیکسیم پس از ترخیص از بیمارستان به صورتی که کل درمان 14 روز به طول بیانجامد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 50 تا 75 mg/kg/day سفترياکسون وريدی برای بيماران بستری و 8mg/kg/day شربت سفيکسيم پس از ترخيص از بيمارستان به صورتی که کل درمان 14 روز به طول بيانجامد+100 واحد ويتامين E شرکت دارو پخش برای 14 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر پارسا یوسفی
آدرس خیابان
اراک ، خ علم الهدی ،بیمارستان امیرکبیر، گروه اطفال
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر داود حکمت پو
آدرس خیابان
اراک ، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر سارا راستی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1417 3645
فکس
ایمیل
rasti@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اطفال ،دانشگاه علوم پزشکی اراک، اراک ، ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پارسا یوسفی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، خیابان علم الهدی، بیمارستان امیرکبیر ، گروه اطفال
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 861417350
فکس
ایمیل
parsayousefichaijan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا فیروزی فر
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بسیج ، دانشگاه علوک پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
dr.firouzifar@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی